



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 17 мая 2023 года

№ РЗН 2023/20242

На медицинское изделие

ЭКГ электрод одноразовый VOLKMANN

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Фолькманн Медицин Техник ГмбХ", Германия,

Volkmann MedizinTechnik GmbH, Nowackanlage 13, 76137 Karlsruhe, Germany

Производитель

"Фолькманн Медицин Техник ГмбХ", Германия,

Volkmann MedizinTechnik GmbH, Nowackanlage 13, 76137 Karlsruhe, Germany

Место производства медицинского изделия

**TELIC S.A.U., Polígono Industrial Can Barri, C/ Molí d'en Barri, 7 Bigues i Riells,
Province of Barcelona 08415, Spain**

Номер регистрационного досье № РД-54496/108816 от 01.02.2023

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности **26.60.12.121**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 17 мая 2023 года № 3053
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



А.В. Самойлова

0071392

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 17 мая 2023 года

№ РЗН 2023/20242

Лист 1

На медицинское изделие

ЭКГ электрод одноразовый VOLKMANN, в вариантах исполнения:

1. ЭКГ электрод одноразовый, круглый, жидкогелевый, на тканевой основе, взрослый, 50x50 мм, REF - 1413-V50TLA, в составе:

1.1. ЭКГ электрод одноразовый, круглый, жидкогелевый, на тканевой основе, взрослый, 50x50 мм - 1 уп. (50 шт. в упаковке);

1.2. Инструкция по применению - 1 шт.

2. ЭКГ электрод одноразовый, прямоугольный, жидкогелевый, на вспененной основе с модифицированной акриловой смолой с высокой адгезией, взрослый, 36x50 мм, REF - 1413-V3650FMLA, в составе:

2.2. ЭКГ электрод одноразовый, прямоугольный, жидкогелевый, на вспененной основе с модифицированной акриловой смолой с высокой адгезией, взрослый, 36x50 мм - 1 уп. (50 шт. в упаковке);

2.2. Инструкция по применению - 1 шт.

3. ЭКГ электрод одноразовый, прямоугольный, твердогелевый, на вспененной основе, взрослый, 36x42 мм, REF - 1413-V3642FSA, в составе:

3.1. ЭКГ электрод одноразовый, прямоугольный, твердогелевый, на вспененной основе, взрослый, 36x42 мм - 1 уп. (50 шт. в упаковке);

3.2. Инструкция по применению - 1 шт.

4. ЭКГ электрод одноразовый, каплевидный, твердогелевый, на вспененной основе, детский, 30x30 мм, REF - 1413-V30FSC, в составе:

4.1. ЭКГ электрод одноразовый, каплевидный, твердогелевый, на вспененной основе, детский, 30x30 мм - 1 уп. (50 шт. в упаковке);

4.2. Инструкция по применению - 1 шт.

5. ЭКГ электрод одноразовый, круглый, жидкогелевый, на нетканой основе, взрослый, 50x50 мм, REF - 1413-V50NLA, в составе:

5.1. ЭКГ электрод одноразовый, круглый, жидкогелевый, на нетканой основе, взрослый, 50x50 мм - 1 уп. (50 шт. в упаковке);

5.2. Инструкция по применению - 1 шт.

6. ЭКГ электрод одноразовый, круглый, твердогелевый, на нетканой основе, взрослый, 50x50 мм, REF - 1413-V50NSA, в составе:

6.1. ЭКГ электрод одноразовый, круглый, твердогелевый, на нетканой основе, взрослый, 50x50 мм - 1 уп. (50 шт. в упаковке);

6.2. Инструкция по применению - 1 шт.

7. ЭКГ электрод одноразовый, круглый, твердогелевый, на вспененной основе, взрослый, 50x50 мм, REF - 1413-V50FSA, в составе:

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



А.В. Самойлова

0121420

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 17 мая 2023 года

№ РЗН 2023/20242

Лист 2

- 7.1. ЭКГ электрод одноразовый, круглый, твердоголевым, на вспененной основе, взрослый, 50x50 мм - 1 уп. (50 шт. в упаковке);
7.2. Инструкция по применению - 1 шт.
8. ЭКГ электрод одноразовый, прямоугольный, твердоголевым, на вспененной основе, взрослый, 36x50 мм, REF - 1413-V3650FSA, в составе:
8.1. ЭКГ электрод одноразовый, прямоугольный, твердоголевым, на вспененной основе, взрослый, 36x50 мм - 1 уп. (50 шт. в упаковке);
8.2. Инструкция по применению - 1 шт.
9. ЭКГ электрод одноразовый, прямоугольный, рентгенпрозрачный, твердоголевым, на вспененной основе, взрослый, 36x42 мм, REF - 1413-V3642FSXA, в составе:
9.1. ЭКГ электрод одноразовый, прямоугольный, рентгенпрозрачный, твердоголевым, на вспененной основе, взрослый, 36x42 мм - 1 уп. (50 шт. в упаковке);
9.2. Инструкция по применению - 1 шт.
10. ЭКГ электрод одноразовый, прямоугольный, жидкоголевым, на вспененной основе, взрослый, 36x50 мм, REF - 1413-V3650FLA, в составе:
10.1. ЭКГ электрод одноразовый, прямоугольный, жидкоголевым, на вспененной основе, взрослый, 36x50 мм - 1 уп. (50 шт. в упаковке);
10.2. Инструкция по применению - 1 шт.
11. ЭКГ электрод одноразовый, круглый, жидкоголевым, на вспененной основе, взрослый, 50x50 мм, REF - 1413-V50FLA, в составе:
11.1. ЭКГ электрод одноразовый, круглый, жидкоголевым, на вспененной основе, взрослый, 50x50 мм - 1 уп. (50 шт. в упаковке);
11.2. Инструкция по применению - 1 шт

Handwritten signature

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0121421